



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 14-03-2023

Nr UR/ZD/0444/23

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 26554
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

APAP przeziębienie MAX

Paracetamolum + Coffeinum + Phenylephrini hydrochloridum
proszek do przygotowania roztworu doustnego, w saszetce,
(1000 mg + 50 mg + 12,2 mg)/ saszetkę

typ zmiany: IB nr B.II.a.3 a) 1. x 3

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

(...)

Aromat cytrynowy 501.476 AP0504:

mieszanina substancji aromatycznych i naturalnych substancji aromatycznych
maltodekstryna kukurydziana
sól sodowa oktenylobursztynianu skrobiowego (E 1450)
triocetan glicerolu (E 1518)
alfa-tokoferol (E 307)

Aromat mentolowy 550469 TP0300:

*naturalny aromat miętowy
guma akacjowa (E 414)*

Aromat mięty pieprzowej SC447995:

*naturalny aromat miętowy
maltodekstryna kukurydziana
guma akacjowa (E 414)
syrop sorbitolowy (E 420)*

(...)

zastępuje się zapisem:

(...)

Aromat cytrynowy 501.476 AP0504:

*mieszanina substancji aromatycznych i naturalnych substancji aromatycznych
(zawiera m.in.: olej z bergamotki (zdebergaptenizowany), limonen, cytral, linalol,
geraniol, cytronellol, farnezol);
maltodekstryna kukurydziana
modyfikowana skrobia kukurydziana (E1450)
triocetan glicerolu (E 1518)
alfa-tokoferol (E 307)*

Aromat mentolowy 550469 TP0300:

*naturalny aromat miętowy
(zawiera m.in.: pulegon, limonen)
guma akacjowa (E 414)*

Aromat mięty pieprzowej SC447995:

*naturalny aromat miętowy
(zawiera m.in.: limonen, linalol, cytronellol, eugenol, geraniol, alkohol benzyłowy,
pulegon, mentofuran, estragol, tujon, metyloeugenol, safrol)
maltodekstryna kukurydziana
guma akacjowa (E 414)
syrop sorbitolowy (E 420)*

(...)

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i

Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.

2. a/a